

Số: 190001424/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 12 năm 2019

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB
2. Địa chỉ: D16/ 3D Ấp 4, xã Tân Kiên, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Xã Tân Kiên, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 004/CBLA-VINLAB Ngày: 26/11/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm (EDTA, Chimigly, Heparin, Trisodium Citrate, Serum)

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB

Địa chỉ chủ sở hữu: D16/3D ẤP 4, XÃ TÂN KIÊN, HUYỆN BÌNH CHÁNH, TP. HỒ CHÍ MINH

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

CÔNG TY CP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ VINLAB

Địa chỉ: D16/3D, Ấp 4, xã Tân Kiên, huyện Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0916.186.995

Mail: ttbyt.vinlab@gmail.com

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TTBYT/TÊN SẢN PHẨM	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
I								
1	Ống nghiệm EDTA K2 5ml	Ống	VIL190001	100 Ống/ Khay	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		
2	Ống nghiệm EDTA K2 2ml	Ống	VIL190002	100 Ống/ Khay	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		
II								
1	Ống nghiệm Chimigly 5 ml	Ống	VIL190005	100 Ống/ Khay	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		
III								
1	Ống nghiệm Heparin 5ml	Ống	VIL190004	100 Ống/ Khay	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		
IV								
1	Ống nghiệm Trisodium Citrate 5ml	Ống	VIL190003	100 Ống/ Khay	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		
V	5							
1	Ống nghiệm Serum 5ml	Ống	VIL190006	100 Ống/ Khay	Vinlab, Việt Nam	Vinlab, Việt Nam		